

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia.....2024 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu
ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, 858 i 1222) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 w pkt 3 lit. a otrzymuje brzmienie:

„a) rozpoczął specjalizację w szczególowej dziedzinie medycyny przed dniem 30 września 2014 r. – w przypadku posiadania specjalizacji II stopnia lub tytułu specjalisty w odpowiedniej dziedzinie medycyny, zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 16 ust. 10, art. 16g ust. 1 oraz art. 16x ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, 1633, 1893, 1991 i 2199 oraz z 2016 r. poz. 65), oraz uzyskał potwierdzenie przez kierownika specjalizacji wiedzy i umiejętności umożliwiających samodzielną pracę w poradni specjalistycznej;”;

2) w załączniku nr 2 do rozporządzenia:

a) w części IV „ŚWIADCZENIA ULTRASONOGRAFICZNE” w lp. 39 w kolumnie 4 w ust. 3 w pkt 1 wyrazy „w zakładzie opieki zdrowotnej” zastępuje się wyrazami „w zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego”,

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2023 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2704).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. U. z 2016 r. poz. 2164, z 2017 r. poz. 1244, 1766 i 2423, z 2018 r. poz. 657, z 2019 r. poz. 397, 1060 i 1864, z 2020 r. poz. 612, z 2021 r. poz. 543 i 727, z 2022 r. poz. 365, 482, 1542, 2641 i 2678, z 2023 r. poz. 1953 i 2294 oraz z 2024 r. poz. 224 i 1318.

- b) w części VII „Świadczenia Medycyny Nuklearnej” w lp. 9:
- w kolumnie 3 wyrazy „18FDG” zastępuje się wyrazami „[¹⁸F]FDG”,
 - w kolumnie 2 i 3 po poz. 92.066 dodaje się poz. 92.067–92.069 w brzmieniu:

92.067 92.068 92.0681 92.069	Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem [¹⁸ F]FFDG w diagnostyce procesów zapalnych Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET-MRI) Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET-MRI) we wskazaniach onkologicznych u dzieci i młodzieży z zastosowaniem zarejestrowanych radiofarmaceutyków Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem [¹⁸ F]F-Choliny w diagnostyce nadczynności przytarczyc
---------------------------------------	--

- w kolumnie 4:
 - w ust. 2 w pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 w brzmieniu:
 - „4) aparat PET-MRI – w przypadku ICD 92.0681 we wskazaniach onkologicznych u dzieci i młodzieży.”,
 - w ust. 3:
 - w lit. A w pkt 20 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 21–31 w brzmieniu:
 - „21) we wskazaniach onkologicznych u dzieci i młodzieży we wstępnej diagnostyce i kontroli leczenia – badanie PET-MRI;
 - 22) rak prostaty u chorych z wysokim ryzykiem zmian przerzutowych przed rozpoczęciem leczenia radykalnego (Gleason \geq 7 lub PSA \geq 20 ng/ml, lub T2c), jeśli wyniki innych badań obrazowych są prawidłowe lub niejednoznaczne – znacznik: znakowane pochodne PSMA;
 - 23) rak prostaty, u chorych, u których po leczeniu operacyjnym (radykalnej prostatektomii) stwierdza się tzw. wznowę biochemiczną choroby nowotworowej (wzrost stężenia PSA \geq 0,2 ng/ml lub u chorych po radioterapii, u których stwierdza się wzrost stężenia PSA \geq 2+nadir ng/ml), jeśli wyniki innych badań obrazowych są prawidłowe lub niejednoznaczne – znacznik: znakowane pochodne PSMA;

- 24) rak prostaty, u chorych, u których planowane jest leczenie radioizotopowe z zastosowaniem PSMA znakowanego emiterni promieniowania beta lub alfa – znacznik: znakowane pochodne PSMA;
- 25) inwazyjny rak szyjki macicy (stopień powyżej IB2 wg FIGO) z podejrzeniem przerzutów do węzłów chłonnych – znacznik: [¹⁸F]FDG;
- 26) rak szyjki macicy u chorych, u których planowane jest skojarzone leczenie chemioterapią i radioterapią – znacznik: [¹⁸F]FDG;
- 27) wznowa raka szyjki macicy u chorych, u których planowane jest leczenie ratunkowe – znacznik: [¹⁸F]FDG;
- 28) rak szyjki macicy i endometrium u chorych, u których wyniki innych badań są niejednoznaczne – znacznik: [¹⁸F]FDG;
- 29) zespoły paranowotworowe u chorych z neurologicznymi zaburzeniami, tj. autoimmunologicznym i limbicznym zapaleniem mózgu, zapaleniem mózdzku, polineuropatią, przy istniejącym podejrzeniu choroby nowotworowej, jeśli wyniki wcześniejszych badań (TK, MR, EEG) nie pozwalają na lokalizację pierwotnego ogniska nowotworowego – znacznik: [¹⁸F]FDG;
- 30) guzy neuroendokrynne – przed rozpoczęciem leczenia w celu określenia stopnia zaawansowania i wyboru metody leczenia (w tym leczenia radioizotopowego PRRT), w trakcie leczenia – w celu monitorowania efektów leczenia; po zakończeniu leczenia – jeżeli występuje podejrzenie wznowy choroby – znacznik: znakowane analogi somatostatyny;
- 31) guzy neuroendokrynne z przerzutami lub progresją, jeżeli rozważana jest zmiana terapii, w tym planowane jest leczenie znakowanymi radioizotopami analogami somatostatyny (PRRT) – znacznik: [¹⁸F]FDG.”,

— — — po lit. C dodaje się lit. D i E w brzmieniu:

„D. Procesy zapalne:

- 1) diagnostyka infekcyjnego zapalenia wsierdza zastawki protetycznej, natywnej lub związane z CIED – znacznik: [¹⁸F]FDG;

- 2) diagnostyka zapalenia ściany dużych naczyń krwionośnych, podejrzenie choroby Takayasu lub olbrzymiokomórkowego zapalenia tętnic – znacznik: [¹⁸F]FDG.

E. Naczynność przytarczyc:

- 1) naczynność przytarczyc u chorych kwalifikowanych do leczenia operacyjnego z powodu pierwotnej naczynności przytarczyc, u których inne badania obrazowe ([^{99m}Tc]-MIBI i USG) okazały się nieskuteczne w lokalizacji naczynnej/naczynnych przytarczyc – znacznik: [¹⁸F]F-Cholina;
- 2) naczynność przytarczyc u chorych kwalifikowanych do reoperacji z powodu utrzymania się lub nawrotu naczynności przytarczyc, u których inne badania obrazowe ([^{99m}Tc]-MIBI i USG) okazały się nieskuteczne w lokalizacji naczynnej/naczynnych przytarczyc – znacznik: [¹⁸F]F-Cholina.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Władysław Puzoń

Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.) przez dodanie do załącznika nr 2 „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku badań diagnostycznych oraz warunki ich realizacji”, w części VII Świadczenia Medycyny Nuklearnej (lp. 9) nowego świadczenia:

1) 92.0681 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET-MRI) we wskazaniach onkologicznych u dzieci i młodzieży z zastosowaniem zarejestrowanych radiofarmaceutyków, przy czym dopisano kategorię 92.068-Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET-MRI) jako niewybieralną kategorię szczegółową, a także weryfikację warunków realizacji świadczeń poprzez dodanie:

2) 92.067 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem [¹⁸F]FDG w diagnostyce procesów zapalnych;

3) 92.069 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem [¹⁸F]F-Choliny w diagnostyce nadczynności przytarczyc;

4) dodatkowych kryteriów kwalifikacji do badań PET w chorobach nowotworowych (lit. A) – określonych w pkt 22–31.

Dodanie do wykazu świadczeń gwarantowanych procedury 92.0681 Pozytonowa Tomografia Emisyjna PET w skojarzeniu z MRI we wskazaniach onkologicznych u dzieci i młodzieży ma na celu poprawę bezpieczeństwa w przypadku konieczności wielokrotnego wykonywania obrazowania PET w populacji pediatrycznej, która jest szczególnie wrażliwa na promieniowanie jonizujące. Obrazowanie PET-MRI w ramach diagnostyki i kontroli leczenia populacji pediatrycznej przełoży się na szybsze rozpoznanie ewentualnego nowotworu i

wdrożenie leczenia oraz umożliwi efektywniejsze monitorowanie odpowiedzi na terapię i wczesne wykrycie ewentualnej wznowy.

Ponadto w projekcie rozporządzenia wprowadzono zmianę w zakresie rozszerzenia warunków realizacji świadczeń gwarantowanych o procedury medyczne ICD-9: 92.067 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem [¹⁸F]FDG w diagnostyce procesów zapalnych i 92.069 Pozytonowa Tomografia Emisyjna (PET) z zastosowaniem [¹⁸F]F-Choliny w diagnostyce nadczynności przytarczyc, wraz z kryteriami kwalifikacji określonymi w warunkach realizacji świadczeń lit. D i E. Zmiana ma na celu zwiększenie dostępności do badań PET oraz poszerzenie metod diagnostycznych w schorzeniach o charakterze zapalnym, a także poprawę prawidłowości kwalifikacji do leczenia operacyjnego u pacjentów z nadczynnością tarczycy.

Dodatkowo rozszerzenie kryteriów kwalifikacji do badań PET w chorobach nowotworowych ma na celu zwiększenie dostępności do badań PET w ramach diagnostyki onkologicznej. Badania PET, charakteryzując się znaczną czułością i swoistością, są skutecznym narzędziem obrazowania poprawiającym dokładność diagnostyki, ocenę rokowania lub ewentualnej progresji, a także pozwalającym na optymalizację decyzji w zakresie wyboru odpowiedniego leczenia.

Ponadto uzupełniono brzmienie przepisów dotyczących ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2015 r. poz. 464, 1633, 1893, 1991 i 2199 oraz z 2016 r. poz. 65), zgodnie z właściwym stanem prawnym, a także zaktualizowano przepis rozporządzenia zastępując wyrazy „w zakładzie opieki zdrowotnej” wyrazami „w zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego”, zgodnym z obecnym stanem prawnym.

Ponadto w projekcie rozporządzenia wprowadzono drobne zmiany redakcyjne.

Planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to upływ 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na działalność mikro, małych i średnich przedsiębiorców.

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym, nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039, oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.